

MADRID. 27 mayo 2014. Instituto de Salud Carlos III. Escuela Nacional de Sanidad (pabellón 7).
Aula Magna Gustavo Pittaluga. Avda. Monforte de Lemos, 5
PRECIO: 484 € (IVA inc.)

- 8:45-9:15 Recepción de asistentes y entrega de documentación**
- 9:15-9:30 Apertura. Maria Alonso Burgaz. Presidenta Fundación CEFI
Regina Revilla Pedreira. Presidenta ASEBIO**
- 9:30-10:15 Concepto medicamento biológico/medicamento biosimilar. Aspectos conceptuales. Aspectos médicos, de fabricación y económicos**
José Luis Motellón García. Director Médico AMGEN
- 10:15-11:00 Marco normativo actual. Prescripción y dispensación de biosimilares**
- **Prescripción por denominación comercial para biológicos. Cambio en el Real Decreto de receta médica para prescripción de biológicos por marca**
 - **No sustitución de biosimilares. 86.4 Ley 29/2006 (modificada en 2013). Régimen específico. Orden Ministerial 2007 de medicamentos no sustituibles. Responsabilidad civil del prescriptor y dispensador en caso de sustitución o intercambio**
- Jose Miguel Fatás. Abogado Uría Menéndez
- 11:00-11:30 Pausa café**
- 11:30-13:00 Mesa redonda ¿Necesidad de una regulación específica biológicos/biosimilares por sus características?**
- **¿Cómo debería ser esta regulación? Prescripción por marca, no sustitución, régimen de precios (exclusión de precios de referencia; lotes independientes). Aspectos jurídicos importantes a tener en cuenta**
 - **Anticuerpos monoclonales: ¿una categoría diferente y una regulación ad-hoc dentro de los fármacos biológicos?**
 - **Aproximación a la regulación de la sustitución e intercambiabilidad en otros países: Francia, Canadá, UK**
- Ramón Sánchez Díaz-Calderón. Director Productos Biológicos. Roche
- Participan en el debate:**
- Dr. Fernando Carballo. Presidente y Vocal Comité Excelencia Clínica. Sociedad Española Patología Digestiva (SEPD). Profesor Titular de Medicina Universidad de Murcia. Jefe Servicio Medicina Aparato Digestivo y Director Unidad Gestión Clínica Digestivo Hospital Clínico Universitario Virgen de Arrixaca
 - Irene Andrés Justi. Directora Legal MSD
 - Jordi Faus Santasusana. Abogado socio Faus & Moliner
- 13:00-13:45 Trazabilidad y farmacovigilancia. Ejemplos de Europa y EMA. Planes de gestión de riesgos y de farmacovigilancia específicos**
Dra. Arantxa Sancho. Miembro del CHMP. Médico especialista en Farmacología Clínica del Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro
- 14.00 Clausura**
- Agustín Rivero Cuadrado. Director General Cartera Básica de Servicios SNS y Farmacia**